

令和8年5月22日

令和8年度第2回受託研究審査委員会議事要旨

- [開催日時] 2026年5月22日(金) 16:15~16:40
[開催場所] 独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院 6階 大講堂
[出席委員] 田村 則男、永松 謙一、三上 祥博、鈴木 由美子、坊山 光良、
太田 郁夫、関 和佳子、市川 義直
[出席したが、治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員]
なし
[欠席委員] 古泉 豊、高橋 俊明

※2026年4月1日付け人事異動にて臨床研究部長が一時不在となったため、
受託研究管理室規程第2条に基づき、薬剤部長が委員長職務を代行した。

1. 審議事項

1) 治験の継続の適否について

- ① 治験課題名：多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の
有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、
二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：H.Lundbeck A/S

開発業務受託機関(CRO):ICONクリニカルリサーチ合同会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2026年4月22日) (資料No. 1-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月7日) (資料No. 1-2)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月1日) (資料No. 1-3)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月13日) (資料No. 1-4)

<審議結果：承認>

- ② 治験課題名：多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、ランダム化、
二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：H.Lundbeck A/S

開発業務受託機関(CRO):ICONクリニカルリサーチ合同会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2026年4月22日) (資料No. 2-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月7日) (資料No. 2-2)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月1日) (資料No. 2-3)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月11日) (資料No. 2-4)

<審議結果：承認>

③ 治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症(MSA)患者
を対象とした ONO-2808 の第Ⅱ相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

開発業務受託機関(CRO):IQVIA サービスーズジャパン合同会社

- ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年5月15日) (資料 No. 3-1)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年4月27日) (資料 No. 3-2)
- ・安全性情報等に関する報告書(2026年5月8日) (資料 No. 3-3)
- ・治験に関する変更申請書(2026年4月30日) (資料 No. 3-4)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月1日) (資料 No. 3-5)

<審議結果：承認>

④ 治験課題名：多系統萎縮症患者を対象とした TEV-56286 の多施設共同、
二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験
(TOPAS-MSA)

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC

治験国内管理人：エイツーヘルスケア株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2026年4月23日) (資料 No. 4-1)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月1日) (資料 No. 4-2)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月11日) (資料 No. 4-3)

<審議結果：承認>

⑤ 治験課題名：多系統萎縮症患者を対象とした TEV-56286(emrusolmin)の
安全性および有効性を評価する非盲検継続投与、多施設共同、
第2相試験

治験責任医師：武田 篤

治験依頼者：Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC

治験国内管理人：エイツーヘルスケア株式会社

- ・安全性情報等に関する報告書(2026年4月23日) (資料 No. 5-1)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月1日) (資料 No. 5-2)
- ・治験に関する変更申請書(2026年5月11日) (資料 No. 5-3)

<審議結果：承認>

⑥ 治験課題名：慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性
及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照
二重盲検並行群間比較試験

治験責任医師：山屋 誠司

治験依頼者：アンジェス株式会社

開発業務受託機関(CRO):株式会社アイクロス

- ・ 治験に関する変更申請書（2026年5月8日）（資料 No. 6-1）

<審議結果：承認>

⑦ 治験課題名：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)の治療における
AOC 1020 静脈内注射の有効性及び安全性を評価する
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

治験責任医師：高橋 俊明

治験依頼者：Avidity Biosciences

治験国内管理人:メドペイス・ジャパン株式会社

- ・ 治験に関する変更申請書（2026年5月1日）（資料 No. 7-1）

<審議結果：承認>

2. その他

なし

以上